I-TECH
MEDICAL DIVISION

MIO-PERISTIM

Manuale di utilizzo
User manual

MNPG20 Rev. 3 08/10/10

I.A.C.E.R. Srl
Via S. Pertini 24/A – 30030
Martellago (VE) ITALY

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684
e-mail: iacer@iacer.it http://www.iacer.ve.it

I-TECH
MEDICAL DIVISION

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG20 Rev. 3 del 08/10/10

Elettroterapia modello

MIO-PERISTIM

Sommario

Sommario	**4**
Informazioni tecniche	**5**
Fabbricante	5
Dichiarazione di conformità	5
Classificazioni	5
Destinazione e ambito d'uso	5
Caratteristiche tecniche	6
Etichettatura	7
Dettaglio etichette	7
Descrizione dei simboli	8
Contenuto dell'imballaggio	8
Modalità d'uso	**8**
Avvertenze	8
Interferenze elettromagnetiche	9
Controindicazioni	9
Istruzioni per l'uso	9
TENS e ionoforesi	11
Elenco dei programmi	14
Posizioni degli elettrodi e delle sonde, riabilitazione perineale	16
Cura dell'apparecchio	**17**
Sostituzione delle batterie	17
Pulizia dell'apparecchio e degli accessori	18
Trasporto e immagazzinamento	18
Informazioni per lo smaltimento	18
Manutenzione e risoluzione dei problemi	18
Assistenza	18
Ricambi	19
Garanzia	19

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° MED24021 rilasciato dall'Ente Notificato n°0476 Cermet).

Dichiarazione di conformità

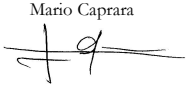
La IACER S.r.l., con sede in via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), dichiara che l'apparecchio MIO-PERISTIM è costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici (D. Lgs. 46/97 del 24 febbraio 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"), allegato II così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del 5 Settembre 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 Gennaio 2010).

Ente notificato: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) ITALY

Il dispositivo MIO-PERISTIM è un dispositivo in classe IIa secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche).

Martellago, 21/03/2010

Il rappresentante legale
Mario Caprara



Classificazioni

Il dispositivo MIO-PERISTIM assume le seguenti classificazioni:

- Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);
- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua;
- Apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- Apparecchio per funzionamento continuo;
- Apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico:	Terapeutico
Ambito d'uso:	Ambulatoriale e domestico

MIO-PERISTIM è un dispositivo studiato e dedicato in particolare al trattamento e cura dei problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale.
Il trattamento dei problemi di incontinenza tramite l'elettrostimolazione avviene con l'utilizzo di appropriati protocolli con specifiche forme d'onda, sia per frequenza che per larghezza dell'impulso di stimolazione.

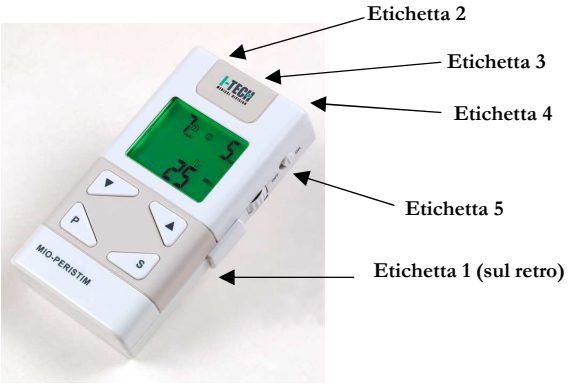
Si utilizza una sonda (vaginale per l'incontinenza urinaria nellla donna, anale per l'incontinenza fecale nelal donna e nell'uomo) che trasmette gli impulsi generati dal dispositivo ai muscoli pelvici o allo sfintere, causandone la contrazione e quindi il recupero di tono e forza.
Con le 3 memorie libere di MIO-PERISTIM è possibile impostare efficaci programmi FES per il trattamento dei disturbi legati alla sessualità femminile, come sindrome vulvo-vestibolare, dispareunia, vaginismo, vulvodinia e disturbi dolorosi cronici.
MIO-PERISTIM è inoltre dotato di programmi TENS per la terapia del dolore. Gli impulsi TENS sono in grado di ridurre sensibilmente, ed in alcuni casi eliminare, la sensazione di dolore causata da svariate patologie muscolari e tendinee.
Grazie a MIO-PERISTIM è possibile eseguire trattamenti di ionoforesi. La ionoforesi è una tecnica elettroterapica che sfrutta la corrente continua per introdurre medicamenti nella zona di dolore o di contrattura. Attraverso la corrente erogata il medicamento viene veicolato da un polo all'altro attraversando così la sede affetta da patologia e rilasciando lo specifico principio attivo che vi agirà con sue caratteristiche fisico-chimiche. Con la ionoforesi si hanno due vantaggi: si evita l'assunzione di farmaci per via orale e si vanno a trattare direttamente le zone interessate dalle affezioni dolorose.
La ionoforesi è utilizzata con notevoli risultati anche nel trattamento delle patologie che affliggono l'apparato genitale maschile, come ad esempio l'IPP (Induratio Penis Plastica) o malattia di La Peyronie. Si consiglia di consultare il proprio specialista o medico curante prima di intraprendere la terapia. È possibile richiedere il materiale informativo dedicato rivolgendosi direttamente al fabbricante.

Caratteristiche tecniche

Alimentazione	Batterie Alcaline 4 x 1,5V AAA size
Assorbimento max	1,08W in terapia
Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)	II
Parte applicata (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensioni (lung. x larg.x alt.) (mm)	118x62x25
Corrente max in uscita	40mA picco-picco su carico 1KΩ per canale programmi P12 e P13
	100mA picco-picco su carico di 1KΩ per canale per tutti gli altri programmi
Tipo di onda	Quadra bifasica compensata (quadra monofasica per i programmi ionoforesi P12 e P13)
Frequenza dell'onda (Hz)	Da 2 a 1200 (settabile 2÷150 Hz per programmi utente)
Larghezza d'impulso (µs)	Da 50 a 300
Timer	20 o 30 min. per programmi memorizzati, 1÷60 min. o continuo per programmi utente

ATTENZIONE. L'apparecchio genera corrente superiore ai 10mA

Etichettatura



Dettaglio etichette

Etichetta 1

TENS/IONO/EMS STIMULATOR
MODEL: **MIO-PERISTIM**
S/N: LT1051WH08/1000001
MAX INPUT: DC 6.0V (4XAAA)
MAX POWER CONSUMPTION: 1,08 W
Imax OUTPUT: 100mA (1000 Ohm load)
I.A.C.E.R. Srl, Via S. Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) – ITALY
CE 0476 01/2009

Etichetta 2

1

Etichetta 3

Etichetta 4

2

Etichetta 5

ON OFF

Descrizione dei simboli

	Attenzione. Leggere la documentazione allegata
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
CE 0476	Prodotto conforme alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE (e successive modif.)
	Data di fabbricazione (mese/anno)

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MIO-PERISTIM contiene:
n° 1 apparecchio;
n° 4 batterie alcaline 1,5V AAA size;
n° 2 cavi per elettrostimolazione;
n° 2 set da 4 elettrodi pregellati 48x48mm;
n° 1 clip per cintura;
n° 1 borsa per il trasporto;
n° 1 manuale d'uso e manutenzione.
A scelta un accessorio tra:

- n° 1 kit ionoforesi (fascia elastica, 2 elettrodi in gomma, 2 spugnette)
- n° 1 sonda vaginale
- n° 1 sonda anale

Modalità d'uso

Avvertenze

- Controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- Non danneggiare i cavi di collegamento agli elettrodi, evitare inoltre di avvolgere i cavi stessi attorno all'apparecchio;
- Non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti allo stesso o agli accessori (cavi danneggiati): contattare il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo "Assistenza";
- Evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- Evitare l'uso in ambienti umidi;
- Durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- Vietato posizionare gli elettrodi in modo che il flusso della corrente attraversi l'area cardiaca (es: un elettrodo nero sul petto e un elettrodo rosso sulle scapole);
- Vietato l'uso del dispositivo con elettrodi posti sopra od in prossimità di lesioni o lacerazioni della cute;
- Vietato posizionare gli elettrodi su seni carotidei (carotide), genitali;
- Vietato posizionare gli elettrodi in prossimità degli occhi e non investire il bulbo oculare con la corrente erogata (un elettrodo diametralmente opposto all'altro rispetto all'occhio); mantenere una distanza minima di 3 cm. dal bulbo oculare;
- Elettrodi di sezione inadeguata possono provocare reazioni della pelle o scottature;
- Non utilizzare gli elettrodi se sono danneggiati anche se aderiscono bene alla cute;

- Utilizzare solo cavi ed elettrodi forniti dal fabbricante;
- Vietato l'uso quando l'elettrodo non aderisce più alla cute. Un reiterato utilizzo degli stessi elettrodi può compromettere la sicurezza della stimolazione, infatti può causare un arrossamento cutaneo che persiste parecchie ore dopo la fine della stimolazione.
- Utilizzare sonde vaginali e anali certificate come dispositivi medici di classe IIa; leggere le istruzioni riportate sulla confezione delle sonde stesse prima dell'uso.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MIO-PERISTIM è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

Interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio non genera e non riceve interferenze da altre apparecchiature. E' opportuno comunque usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

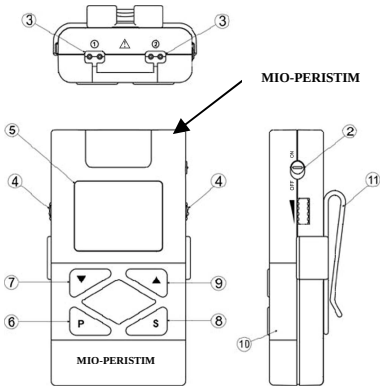
Controindicazioni

Pazienti in stato di gravidanza, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, dermatiti, soggetti con cardiopatie, aritmie gravi o portatori di pace-maker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, ferite aperte, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).
Non sono noti significativi effetti collaterali. In alcuni casi di persone particolarmente sensibili, dopo il trattamento si manifestano degli arrossamenti cutanei in corrispondenza degli elettrodi: l'arrossamento scompare normalmente pochi minuti dopo il trattamento. Se l'arrossamento persiste consultare un medico.
In rari casi la stimolazione serale provoca su alcuni soggetti un ritardo nell'addormentarsi. In tale caso evitare il trattamento serale.

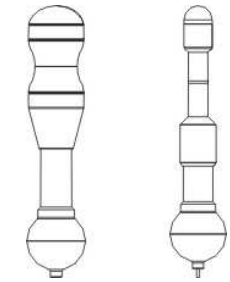
Istruzioni per l'uso

MIO-PERISTIM è un generatore di correnti TENS e ionoforesi, portatile e a batteria, particolarmente studiato per l'utilizzo quotidiano nel trattamento e cura dell'incontinenza, dei dolori legati alla sessualità femminile ed inoltre, più in generale, dei dolori muscolari. MIO-PERISTIM ha due uscite indipendenti regolabili dall'utente.
MIO-PERISTIM ha 16 programmi preimpostati (5 per ionoforesi e 11 per TENS) e 4 programmi TENS impostabili dall'utente che offrono la possibilità di creare il proprio programma personalizzato, impostando manualmente i parametri di terapia.
L'illuminazione del display di MIO-PERISTIM guida l'utente fornendo utili indicazioni sullo stato di funzionamento:

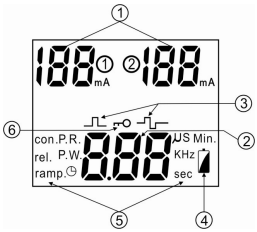
- Retroilluminazione verde del display: indica lo stato normale di funzionamento
- Retroilluminazione rossa del display: indica lo stato di funzionamento anomalo, ad esempio nel caso MIO-PERISTIM non rilevi la connessione del cavo paziente
- Retroilluminazione blu del display: indica il superamento dei 2/3 dell'intensità di corrente massima



1. MIO-PERISTIM
2. Tasto ON/OFF
3. Uscita canale 1 e 2
4. Regolazione dell'intensità d'uscita canale 1 e 2
5. Display LCD
6. Scelta dei programmi
7. Decremento parametri
8. Selettore dei parametri
9. Incremento parametri
10. Vano batterie
11. Clip per cintura



Sonda vaginale Sonda anale



1.Intensità canale 1 e 2
2.N°del programma o tempo di terapia
3.Forma d'onda
4.Indicatore batteria scarica
5.Parametri del programma
6.Blocco tastiera

ICONE
- Blocco tastiera
- Onda quadra bifasica compensata
- Onda rettangolare monofasica
- Timer

con. Tempo di contrazione
rel. Tempo di rilassamento
ramp. Tempo di salita per arrivare al valore di intensità impostato
P.R. Frequenza
P.W. Larghezza d'impulso

IMPOSTAZIONI PRELI MINARI

1. COLLEGAMENTO DEI CAVI E DEGLI ELETTRODI
   Posizionare gli elettrodi in prossimità della zona da trattare (vedi paragrafo successivo), collegare gli elettrodi ai cavi di connessione e successivamente collegare i cavi alle uscite poste sulla parte superiore di MIO-PERISTIM; allo stesso modo, collegare i cavetti della sonda anale o vaginale nel caso si desideri effettuare un trattamento per incontinenza;
2. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO
   Portare in posizione ON il tasto posto sul lato destro di MIO-PERISTIM;

PROGRAMMI PREIMPOSTATI

Per l'utilizzo dei programmi preimpostati di MIO-PERISTIM, seguire le seguenti istruzioni.

1. SCELTA DEL PROGRAMMA
   Premendo il tasto P è possibile scorrere la lista dei programmi da P01 a P16, posizionandosi sul programma desiderato (per le specifiche di ciascun programma vedere il paragrafo "Lista dei programmi");
2. REGOLAZIONE DELL'INTENSITA'
   Tramite le due rotelline poste sui lati di MIO-PERISTIM è possibile impostare l'intensità in uscita su ciascun canale fino a 100mA massimi per canale (40mA massimi per programmi ionoforesi). Il valore può essere impostato a step di 1mA.
   MIO-PERISTIM rileva la connessione degli elettrodi: nel caso di errata connessione, il valore dell'intensità si resetta quando raggiunge i 10mA ed il display si illumina di luce rossa.
   Il display di MIO-PERISTIM mostra l'indicazione del tempo rimanente a fine programma. Un segnale acustico avvisa l'utente al termine della terapia.

MEMORIE LIBERE (PROGRAMMI PERSONALIZZABILI)

MIO-PERISTIM permette di impostare i parametri di terapia relativi a 3 programmi (P14, P15 e P16), con la possibilità dunque di personalizzare il trattamento a seconda delle proprie esigenze o delle indicazioni fornite dal proprio medico/fisioterapista.
Seguire i seguenti semplici passi per la personalizzazione dei parametri.

1. SCELTA DEL PROGRAMMA
   Premere il tasto P, posizionarsi su uno dei 3 programmi personalizzabili P14, P15 o P16, quindi premere il tasto S per entrare nel menù di impostazione dei parametri del programma scelto;
2. REGOLAZIONE DEI PARAMETRI
   - Impostare il tempo di contrazione (da 1 a 30 secondi), aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
   - Premere S per confermare;

- Impostare il tempo di rilassamento (da 1 a 30 secondi), aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
- Premere S per confermare;
- Impostare il tempo della rampa di salita (da 1 a 10 secondi), aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
- Premere S per confermare;
- Impostare la frequenza di terapia desiderata (da 2 a 150 Hz), aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
- Premere S per confermare;
- Impostare il valore dell'impulso desiderato (da 50 a 300µs), aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
- Premere S per confermare;
- Impostare la modalità di stimolazione dei due canali, scegliendo S per stimolazione simultanea, A per stimolazione alternata, D per stimolazione ritardata. Scorrere le tre modalità tramite i tasti ▲ e ▼. Nel caso si scelga la stimolazione ritardata dei due canali (D), confermare con il tasto S e impostare il tempo di ritardo (da 1 a 6 secondi) tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
- Premere S per confermare;
- Impostare il tempo di terapia (da 10 a 90 minuti, o continuo), aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce);
- Premere S per confermare;

3. REGOLAZIONE DELL'INTENSITA'
   Tramite le due rotelline poste sui lati di MIO-PERISTIM è possibile impostare l'intensità in uscita su ciascun canale fino a 100mA massimi per canale. Il valore può essere impostato a step di 1mA.
   MIO-PERISTIM rileva la connessione degli elettrodi: nel caso di errata connessione, il valore dell'intensità si resetta quando raggiunge i 10mA ed il display si illumina di luce rossa.
   Il display di MIO-PERISTIM mostra l'indicazione del tempo rimanente a fine programma. Un segnale acustico avvisa l'utente al termine della terapia.

È possibile uscire dalla terapia in qualsiasi momento premendo il tasto P: il dispositivo si riporta alla schermata di scelta del programma.
Premendo il tasto S durante la terapia, il display visualizza il numero di programma attualmente in uso.

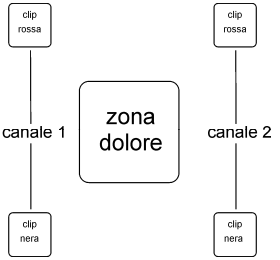
ATTENZIONE. È possibile impostare il blocco della tastiera e quindi dei parametri impostati tenendo premuti contemporaneamente il tasto S e ▲(FRECCIA IN ALTO). Sul display appare l'icona della chiave. Premere nuovamente entrambi i tasti per sbloccare la tastiera.

ATTENZIONE. Nel caso non venga eseguita nessuna operazione per un tempo superiore a 2 minuti, MIO-PERISTIM si spegne automaticamente al fine di preservare la batteria.

ATTENZIONE. Al fine di preservare la carica delle batterie, si suggerisce di utilizzare i programmi ionoforesi (P12 e P13) su un solo canale per volta.

TENS e ionoforesi

Nei programmi TENS, l'intensità va regolata tra la soglia di percezione e la soglia del dolore. Il limite massimo è rappresentato dal momento in cui la muscolatura circostante l'area trattata inizia a contrarsi. È consigliabile restare sotto tale limite.
Gli elettrodi vanno posti a quadrato circoscrivendo la zona dolente utilizzando il canale 1 e il canale 2 come in figura 1



⚠ IMPORTANTE

Applicare gli elettrodi formando un quadrato sopra la zona dolente mantenendo una distanza minima di 4cm tra un elettrodo e l'altro.

Per i programmi ionoforesi l'intensità deve essere regolata in modo da avvertire un notevole formicolio sull'area trattata, producendo una leggera contrazione dei muscoli circostanti.
Il farmaco utilizzato può avere polarità negativa, positiva, doppia polarità. Attraverso la corrente erogata il medicamento viene veicolato da un polo all'altro attraversando così la sede affetta da patologia e rilasciando lo specifico principio attivo.
ATTENZIONE: prima di iniziare la seduta di ionoforesi, inumidire abbondantemente i due elettrodi in spugna e strizzarli per evitare che gocciolino, poi cospargere il farmaco sull'elettrodo come indicato di seguito:

- Farmaci con polarità positiva: vanno diluiti sull'elettrodo posto sul polo positivo (connessione rossa).
- Farmaci con polarità negativa: vanno diluiti sull'elettrodo posto sul polo negativo (connessione nera).
- Farmaci bipolari: vanno diluiti indifferentemente sull'elettrodo posto sul polo negativo o positivo.

Posizionare l'elettrodo col farmaco sopra la zona dolente e l'altro trasversalmente.
È possibile riscontrare un leggero arrossamento cutaneo a fine programma; il rossore scompare normalmente dopo alcuni minuti dalla fine del programma.
ATTENZIONE. Non usare il programma ionoforesi in prossimità di protesi metalliche

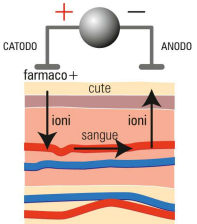


Tabella dei farmaci utilizzati nei trattamenti ionoforesi

Farmaco	Polarità	Azione prevalente	Indicazioni
Cloruro di calcio (Sol. 1%-2%)	Positiva	Sedativo e ricalcificante	Osteoporosi, spasmofilia, sindrome algodistrofica. Non usare in caso di arteriosclerosi
Cloruro di magnesio (Sol. 10%)	Positiva	Analgesico, sedativo, fibrolitico	Sostituto del cloruro di calcio in pazienti con arteriosclerosi
Ioduro di potassio	Negativa	Sclerolitico, emolliente	Cicatrici, morbo di Dupuytren, cheloidi

Lisina acetilsalicilato	Negativa	Analgesico	Artrosi
Flectadol, Aspegic	Negativa	Analgesico	Artrosi extra/intra articolare, reumatismi
Anestetici locali (novocaina, lidocaina)	Negativa		Anestesia locale, nevralgia del trigemino
Benzidamina	Positiva	Analgesico	Artrite reumatoide
Sodio di Diclofenac	Positiva/Negativa	Analgesico	Ematomi
Orudis, Voltaren, Feldene, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Negativa	Anti-infiammatorio	Reumatismi degenerativi e extra articolari, gotta
Piroxicam	Positiva	Analgesico	Fratture
Salicilato di sodio (1%-3%)	Negativa	Analgesico	Reumatismi articolari, mialgie
Ketoprofene, sale di lisina	Positiva/Negativa	Anti-infiammatorio	Artrosi, artrite
Thiomucase	Negativa	Antiedemico	Edemi post-traumatici e post-operatori dovuti ad insufficienza venosa.

Nel caso il farmaco non compaia nella presente lista, verificare la polarità indicata sulla confezione o sulle avvertenze d'uso del farmaco stesso o consultare il proprio medico/farmacista.

Elenco dei programmi

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione/recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P1	45Hz	180µs	3 sec/7 sec	25 min.	Incontinenza urinaria da stress + fecale
P2	50Hz	180µs	6 sec/9 sec	25 min.	Incontinenza urinaria da stress
P3	50Hz	180µs	8 sec/12 sec	25 min.	Incontinenza urinaria da stress
Programmi adatti per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress nella donna e fecale nell'uomo (solo P1), studiati per il rafforzamento e la tonificazione dei muscoli del pavimento pelvico e perineale che hanno perso vigore e capacità contrattile, o dei muscoli dello sfintere con deboli capacità contrattili. La stimolazione dovrebbe essere il più forte possibile senza essere dolorosa. Inoltre, è di aiuto una partecipazione del paziente con atti muscolari volontari durante la fase di stimolazione. Si suggerisce di associare alla terapia adeguati esercizi di training per il rafforzamento dei muscoli stessi. Applicazioni: 3-5 sedute a settimana. **Utilizzare la sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna e la sonda anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo.**					

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione/recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P4	18Hz	180µs	3 sec/7 sec	25 min.	Incontinenza urinaria mista + fecale
P5	20Hz	180µs	6 sec/9 sec	25 min.	Incontinenza urinaria mista
P6	22Hz	180µs	8 sec/12 sec	25 min.	Incontinenza urinaria mista
Programmi adatti per il trattamento dell'incontinenza urinaria mista nella donna e fecale nell'uomo (solo P4). La stimolazione dovrebbe essere il più forte possibile senza essere dolorosa. Inoltre, è di aiuto una partecipazione del paziente con atti muscolari volontari durante la fase di stimolazione. Si suggerisce di associare alla terapia adeguati esercizi di training per il rafforzamento dei muscoli stessi. Applicazioni: 3-5 sedute a settimana. **Utilizzare la sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna e la sonda anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo.**					

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione/recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P7	12Hz	180µs	Continuo	30 min.	Incontinenza urinaria da urgenza + fecale
Programma adatto per il trattamento dell'incontinenza urinaria da urgenza nella donna e fecale nell'uomo. Stimolazione a bassa frequenza che aiuta la vescica a rilassarsi in caso di iperattività. La stimolazione dovrebbe essere il più forte possibile senza essere dolorosa. Inoltre, è di aiuto una partecipazione del paziente con atti muscolari volontari durante la fase di stimolazione. Applicazioni: 2-5 sedute a settimana. **Utilizzare la sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna e la sonda anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo.**					

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione/recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P8	90Hz	120µs	Continuo	40 min.	TENS convenzionale
P11	150Hz	200µs	Continuo	3 min.	TENS valori massimi
Stimolazione TENS ad alta frequenza efficace nel trattamento di dolori acuti e cronici. Applicazioni: almeno una seduta giornaliera. **Posizione elettrodi:** formando un quadrato sopra la zona dolente come in figura 1.					

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione/recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P9	2Hz	200µs	Continuo	30 min.	Stimolazione dei nervi sacrali – agopuntura - TENS Burst
P10	2Hz	200µs	6 sec/6 sec	30 min.	Incontinenza urinaria
Stimolazione TENS ad bassissima frequenza, favorisce la produzione endogena di sostanze morfinosimili che hanno la proprietà di innalzare la soglia di percezione del dolore e produce un'azione di vascolarizzazione, con aumento della portata arteriosa e conseguente effetto positivo sulla rimozione delle sostanze algogene. Programmi utilizzabili come metodo alternativo che non prevede l'uso di sonde vaginali per il trattamento dei problemi di incontinenza urinaria. La stimolazione viene eseguita posizionando gli elettrodi nella zona tra l'ano ed i genitali o nella zona lombare bassa (in modo analogo alla figura fig. 27, ma più 20cm più in basso), con un'intensità tale da indurre una contrazione riflessa del'ano. La stimolazione dei punti di agopuntura del nervo tibiale posteriore ha effetti positivi nel trattamento dell'incontinenza (posizione elettrodi fig. 32). Applicazioni: iniziare con 2-3 trattamenti alla settimana, con sessioni di 30 minuti al giorno per circa un mese, e poi ridurre gradualmente il numero di sedute. **Posizione elettrodi:** formando un quadrato sopra la zona dolente come in figura 1.					

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione/recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P12	1000Hz	100µs	Continuo	20 min.	Ionoforesi standard 1, impulso monofasico
P13	1200Hz	100µs	Continuo	20 min.	Ionoforesi standard 2, impulso monofasico
Per i programmi ionoforesi l'intensità deve essere regolata in modo da avvertire un notevole formicolio sull'area trattata, producendo una leggera contrazione dei muscoli circostanti. **Posizione elettrodi:** posizionare l'elettrodo col farmaco sopra la zona dolente e l'altro diametralmente opposto.					

PRG	Hz	Impulso	Tempo di contrazione /recupero	Tempo di terapia	Tipo di programma
P14 P15 P16	2÷150Hz (1Hz step)	50÷300µs (5 µs step)	0÷30 sec /0÷30 sec	10÷90 min o continuo	Memoria libera, rampa di salita impostabile 0÷10 sec., output simultaneo/alternato/ritardato 1÷6 sec. sui 2 canali
Memorie libere che permettono di impostare i parametri desiderati di frequenza e larghezza d'impulso dell'onda, rampa di salita e lavoro simultaneo/alternato/ritardato dei canali, tempo di terapia. Si suggerisce l'utilizzo delle memorie libere previo consulto medico o su specifiche indicazioni di lavoro del terapista/specialista.					

Posizioni degli elettrodi e delle sonde, riabilitazione perineale

25 Cervicale
(per programma medicale)

- (GB) Area: cervical (for medical programme)
- (F) Zone: cervicale (pour programme médical)
- (D) Bereich: Halswirbel (medizinisches Programm)
- (E) Zona: cervical (para programa médico)
- (NL) Zone: hals (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

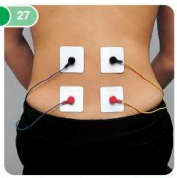
Spalla (periartrite) 26
(per programma medicale)

- (GB) Area: shoulder (peri-arthritis) (for medical programme)
- (F) Zone: épaule (périarthrite) (pour programme médical)
- (D) Bereich: Schulter (Periarthritis) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: hombro (periartritis) (para programa médico)
- (NL) Zone: schouder (periartritis) (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

Lombare (lombalgia) 27
(per programma medicale)

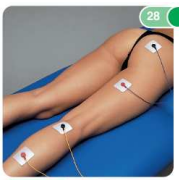


- (GB) Area: lumbar (lumbalgia) (for medical programme)
- (F) Zone: lombaire (lombalgie) (pour programme médical)
- (D) Bereich: Lenden (Lendenschmerzen) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: lumbar (lumbago) (para programa médico)
- (NL) Zone: lenden (lage rugpijn) (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

28 Lunghezza gamba (sciatalgia)
(per programma medicale)

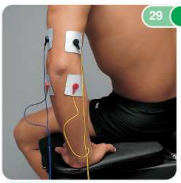


- (GB) Area: the length of the leg (sciatica) (for medical programme)
- (F) Zone: la longueur de la jambe (sciatalgie). (pour programme médical)
- (D) Bereich: Bein in der Länge (Ischias) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: la longitud de la pierna(ciática) (para programa médico)
- (NL) Zone: het hele been (ischialgie) (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

29 Gomito (epicondilite)
(per programma medicale)



- (GB) Area: elbow (epicondylitis) (for medical programme)
- (F) Zone: coude (épicondylite) (pour programme médical)
- (D) Bereich: Ellenbogen (Tennisarm) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: codo (epicondilitis) (para programa médico)
- (NL) Zone: elleboog (epicondilitis) (geneeskundig programma

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

Anca (dolori all'anca) 30
(per programma medicale)

- (GB) Area: hip (hip pain) (for medical programme)
- (F) Zone: hanche (douleurs à la hanche) (pour programme médical)
- (D) Bereich: Becken (Beckenschmerzen) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: cadera (dolores de cadera), (para programa médico)
- (NL) Zone: heup (heuppijn) (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

Ginocchio (dolori al ginocchio) 31
(per programma medicale)

- (GB) Area: knee (knee pain) (for medical programme)
- (F) Zone: genou (douleurs au genou) (pour programme médical)
- (D) Bereich: Knie (Knieschmerzen) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: rodilla (dolores de rodilla) (para programa médico)
- (NL) Zone: knie (kniepijn) (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

32 Caviglia (distorsione/contusione)
(per programma medicale)

- (GB) Area: ankle (sprains/bruising) (for medical programme)
- (F) Zone: cheville (entorse/contusion) (pour programme médical)
- (D) Bereich: Fessel (Verstauchung/Prellung) (medizinisches Programm)
- (E) Zona: tobillo (distorsión/contusión) (para programa médico)
- (NL) Zone: enkel (verzwikking/kneuzing) (geneeskundig programma)

35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm

Per quanto concerne l'utilizzo delle sonde vaginali e anali per la stimolazione, si seguano i seguenti semplici passi:

- Dopo aver collegato la sonda ai cavi dell'elettrostimolatore, ungerla leggermente con appositi lubrificanti acquistabili in farmacia su consiglio del proprio farmacista/medico al fine di facilitarne l'introduzione nella vagina o nell'ano;
- Distendersi e assumere la posizione ginecologica eventualmente con un cuscino sotto la zona lombare. In ogni caso, la posizione migliore da assumere è quella che crea minor disagio e fastidio, anche in considerazione del fatto che deve essere mantenuta per tutto il tempo di terapia (massimo 30 minuti).
- Introdurre delicatamente la sonda nella vagina o nell'ano, avendo cura di introdurla almeno fino ai due anelli dorati prima di iniziare la stimolazione.

Come riportato nelle tabelle relative ai programmi, consigliamo di associare alla terapia con elettrostimolazione adeguati esercizi di training che aiutino il recupero di forza e tono muscolare dei muscoli del pavimento pelvico.
È proprio l'indebolimento di tale muscolatura che porta alla comparsa di disturbi come l'incontinenza urinaria ed il prolasso urogenitale. Rinforzare questa muscolatura produce incredibili miglioramenti nei sintomi dell'incontinenza urinaria e del prolasso genitale bloccando inoltre l'avanzare della disfunzione. La riabilitazione del pavimento pelvico deve essere il primo approccio terapeutico nella donna con incontinenza da sforzo.
È importante sottolineare che tali esercizi devono essere insegnati alla paziente da personale specializzato (medico, fisioterapista, ostetrica). Tale ginnastica prevede la contrazione della muscolatura vaginale e anale senza l'utilizzo dei muscoli addominali e glutei. Gli esercizi andranno poi ripetuti secondo diversi schemi seguendo sempre le prescrizioni del medico.

Cura dell'apparecchio

Sostituzione delle batterie

In caso di batterie scariche o insufficienti, il display visualizza l'icona lampeggiante sul display in basso a destra.
In questo caso potrebbe non essere possibile intraprendere la seduta di terapia, o non riuscire a completarla.
Per la sostituzione delle batterie, si seguano i seguenti semplici passi:

- Spegnere MIO-PERISTIM tramite l'interruttore ON/OFF sul lato destro;
- Aprire lo sportellino del vano batteria posto sul retro di MIO-PERISTIM e rimuovere le batterie;
- Inserire 4 nuove batterie tipo Alcaline AAA Size 1,5V rispettando la polarità indicata;
- Chiudere lo sportellino del vano batteria.

ATTENZIONE. MIO-PERISTIM può funzionare anche con batterie ricaricabili Ni-MH 1,2V AAA Size: per il loro corretto utilizzo seguire le istruzioni fornite dal fabbricante.
ATTENZIONE. Per lo smaltimento delle batterie, seguire le istruzioni riportate nel capitolo "informazioni per lo smaltimento". Non aprire ne gettare sul fuoco la batteria. Non cortocircuitare i terminali. Evitare di provocare scintille o fiamme vicino alla batteria. Nel caso l'elettrolita venga in

contatto con la pelle o gli indumenti, lavare immediatamente con acqua. Nel caso l'elettrolita venga in contatto con gli occhi, lavare abbondantemente e consultare un medico.

Pulizia dell'apparecchio e degli accessori

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.
Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool.
Per quanto concerne la pulizia e conservazione delle sonde, attenersi a quanto prescritto nella confezione delle stesse.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MIO-PERISTIM è un apparecchio portatile.
Si raccomanda comunque di riporre MIO-PERISTIM ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:
Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	da +0 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 75%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Con la confezione fornita

temperatura ambiente	da –20 a +60 °C
umidità relativa	dal 20 al 95%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico o contattare il produttore.

Manutenzione e risoluzione dei problemi

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.
Nel caso si riscontrino malfunzionamenti o problemi nell'utilizzo di MIO-PERISTIM, verificare quanto segue:

- **MIO-PERISTIM non si accende e/o il display non si illumina.** Verificare lo stato di carica delle batterie ed eventualmente sostituirle (vedi capitolo "Sostituzione delle batterie"). Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-PERISTIM non trasmette impulsi elettrici**. Assicurarsi di aver inserito gli spinotti dei cavi agli elettrodi, e di aver staccato l'elettrodo dalla plastica di conservazione. Assicurarsi che i cavi siano connessi in maniera corretta (connettore ben inserito nell'apparecchio). Assicurarsi che i cavi e gli elettrodi non siano danneggiati o rovinati. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-PERISTIM si spegne durante il funzionamento**. E' consigliabile sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-PERISTIM non permette la regolazione dell'intensità d'uscita o non mantiene il valore impostato e si resetta.** E' consigliabile sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento. Se il problema persiste contattare il fabbricante.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita , ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Garanzia (cartolina azzurra da compilare e spedire pena l'invalidità della garanzia).

MIO-PERISTIM è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. I cavi di connessione sono coperti da garanzia di 6 mesi. Le parti soggette ad usura (batterie ed elettrodi) sono escluse dalla garanzia. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.
Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".
Il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.

Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde

ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.

N.B. a cura dell'acquirente: si raccomanda di spedire al costruttore l'apposito tagliando azzurro compilato in tutte le sue parti e timbrato dal rivenditore.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori, avendo cura di compilare in tutte le sue parti il tagliando di assistenza (tagliando verde di assistenza). Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto, nonché della cartolina verde debitamente compilata.

Norme di garanzia.

1. La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
2. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento. Il prodotto garantito dovrà riportare numero di serie uguale a quello indicato nel tagliando di garanzia, pena l'invalidità della garanzia.
3. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
4. La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
5. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
6. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
7. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
8. Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
9. Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

MIO-PERISTIM. Tutti i diritti sono riservati. MIO-PERISTIM ed il logo I-TECH MEDICAL DIVISION sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

I-TECH
MEDICAL DIVISION

USER MANUAL

MNPG20 Rev. 3 08/10/10

Electrotherapy model

MIO-PERISTIM

Summary

Summary **22**
Manufacturer 23
Declaration of Conformity 23
Specifications 23
Purpouse 23
Technical specifications 24
Labelling 24
Label details 25
Symbols 25
Kit contents 25

How to use **26**
Warnings 26
Electromagnetic interference 26
Side effects 26
Instructions 27
TENS and ionophoresis 29
Stored programs 30

Maintenance **34**
Replacing the batteries 34
Cleaning 34
Carriage and storage 34
Disposal 34
Troubleshooting 34
Repairing 35
Spare parts 35
Warranty 35

Manufacturer

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) ITALY
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. is an Italian medical devices manufacturer (CE medical certificate n° MED 24021).

Declaration of Conformity

IACER S.r.l., headquartered in Italy, via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declares on its own responsibility that MIO-PERISTIM is manufactured in conformity with Council Directive 93/42/EEC (MDD) dated 14 June 1993 (D. Lgs. 46/97 dated 24 February 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), Annex II as modified by Directive 2007/47/CE dated 5 September 2007 (D. Lgs. 37/2010 dated 25 January 2010).

Notified Body: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) ITALY

MIO-PERISTIM is a Class IIa equipment, with reference to Directive 93/42/EEC (MDD), annexed IX rule 9 (and following modifications)

Martellago, 21/03/2010

Legal representative
Mario Caprara

Specifications

MIO-PERISTIM has the following specifications:

- Class IIa equipment (Directive 93/42/EEC, annexed IX rule 9 and following modifications);
- Class II, applied part type BF (Classif. EN 60601-1);
- Equipment not protected against liquids penetration;
- Equipment and accessories not subjected to sterilization;
- Use of the equipment is prohibited close to flammable substances or in environments with high concentrations of oxygen;
- Continuous operating mode equipment;
- Equipment not suited to be used in external.

Purpouse

Clinical purpouse: Therapeutic
MIO-PERISTIM is recommended both for clinical and for domestic use.

MIO-PERISTIM is a stimulator designed and engineered for the treatment of pathologies affecting urogenital system, like urinary or faecal incontinence.
The treatment of incontinence is possible using specific protocols and waveform with appropriate frequency and impulse width. A probe (vaginal probe for urinary incontinence in women, anal probe for faecal incontinence both for men and women) transmits the impulses to pelvic floor muscles or to sphincter, causing the contractions and strength recovery.
On the 3 free memory of MIO-PERISTIM you can set FES FES protocols useful both for incontinence and for the treatment of diseases affecting female urogenital systems, like vulvo-vestibular syndrome, dispaurenia, vaginism, and chronic diseases.
Thanks to its TENS protocols, MIO-PERISTIM is particularly suitable for pain therapy. TENS impulses can reduce and, in many patients, eliminate the pain generated from pathologies affecting muscles and tendons.
MIO-PERISTIM has also specific ionophoresis protocols. Ionophoresis is an electrotherapeutic technique that uses continuous current to introduce drugs on pain or contracture area. The current promotes the migration of the drug ions: the drug passes through the pain area releasing its specific

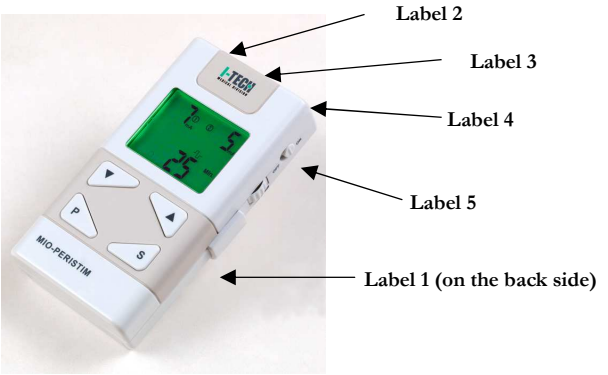
action. Ionophoresis has two great advantages: it avoids the administration of drugs by mouth and its treats directly the pain areas.
Ionophoresis is also used for the treatment of diseases affecting urogenital male apparatus, like IPP (Induratio Penis Plastic) or La Peyronie disease. Consult a specialist before start the therapy. Contact the manufacturer for other informations.

Technical specifications

Power supply	4 x 1,5V AAA Size Alkaline batteries
Max consumption.	1,08W during treatment
Insulation class (CEI EN 60601-1)	II
Applied part (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensions (mm)	118x62x25
Max output current	40mA peak-peak, 1 KΩ load for P01, P02, P03, P15, P16
	100mA peak-peak, 1 KΩ load for other programs
Waveform	Biphasic compensated square wave (Monophasic square wave for ionophoresis programs P01-P02-P03)
Waveform frequency (Hz)	0,5÷1200 (adjustable 0,5÷150 Hz for user programs)
Impulse width (µs)	30÷300
Timer	20 or 30 min. for stored programs, 1÷60 min. or continuous for user programs

WARNING. The equipment delivers current in excess of 10mA.

Labelling



Label details

Label 1

TENS/IONO/EMS STIMULATOR
MODEL: **MIO-PERISTIM**
S/N: LT1051WH08/1000001
MAX INPUT: DC 6.0V (4XAAA)
MAX POWER CONSUMPTION: 1,08 W
Imax OUTPUT: 100mA (1000 Ohm load)
I.A.C.E.R. Srl, Via S. Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) – ITALY
CE 0476 01/2009

Label 2

1

Label 3

Label 4

2

Label 5

ON OFF

Symbols

	Warning. Read annex documents
	Product subject to WEEE regulations concerning separate waste collection of electronic equipment
	Class II equipment
	Applied part type BF
CE 0476	Compliance with Directive 93/42/EEC (MDD) (and following modifications)
	Manufacturing date

Kit contents

n° 1 MIO-PERISTIM device;
n° 4 1,5V AAA Size Alkaline batteries;
n° 2 electrostimulation cables;
n° 2 set of 4 48x48mm pre-gelled electrodes;
n° 1 belt clip;
n° 1 transport bag;
n° 1 user manual;
n° 1 optional accessory:

- n° 1 ionophoresis kit (1 elastic bend, 2 rubber electrodes, 2 sponges)
- n° 1 vaginal probe
- n°1 anal probe

Warnings

- Take care of position and meaning of the labels on MIO-PERISTIM;
- Do not damage connection cables and avoid to roll up the cable around the device;
- Use of the device is prohibited in the presence of signs of deterioration of the device itself: read "Assistance" paragraph for details;
- Avoid the use of MIO-PERISTIM to people not educated through the reading of the manual;
- Do not use MIO-PERISTIM in damp environments;
- Do not wear metallic objects during therapy;
- It is forbidden to position the electrodes in such a way that the current crosses the heart area (e.g. a black electrode on the chest and a red electrode on the shoulder blade);
- Use of the device is prohibited with electrodes positioned on or close to injuries or cuts;
- The electrodes must not be positioned on the carotid sinuses (carotid) or genitals;
- The electrodes must not be positioned close to the eyes; make sure that the current delivered does not cross the eyeball (one electrode diametrically opposite to the other in relation to the eye); keep a distance of at least 3 cm. from the eyeball;
- Insufficiently sized electrode sections can cause skin reactions or burns;
- Do not use electrodes when damaged, even if they stick to the skin well;
- Electrodes must not be used when they no longer stick to the skin. Repeated use of the same electrodes can compromise the safety of the stimulation, in fact it can cause skin redness that can last for many hours after stimulation.
- We recommend to use Class IIa Medical device anal and vaginal probes; read carefully the instructions annexed before using.

WARNING. The manufacturer is considered responsible of the performances, reliability and safety of the instrument only if:

- possible additions, changes and/or reparations are effected by authorized personnel;
- the electric plant of the environment in which MIO-PERISTIM is inserted is conforming to the national laws;
- the instrument is employed in conformity to the instructions contained in this manual.

Electromagnetic interference

MIO-PERISTIM doesn't produce and doesn't receive interferences from other equipments. However, it's opportune to use the instrument keeping it at least at 3 meters from televisions, monitors, cellular telephones or any other electronic equipment.

Side effects

Patient in pregnancy, tuberculosis, juvenile diabetes, viral (in acute phase) illnesses, mycosis, dermatitis, cardiopathic subjects, serious arrhythmias or pacemaker carriers, children, metallic prosthesis carriers, acute infections, epileptics (different medical prescriptions excepted).
No significant side effects are known of. Some particularly sensitive people have reported skin redness in the area where the electrodes were positioned: the redness usually disappears a few minutes after the end of the treatment. Should the redness persist please consult a doctor.
In rare cases, stimulation carried out in the evening can cause some people to experience difficulty in falling asleep. If this occurs, suspend the treatment and consult a doctor.

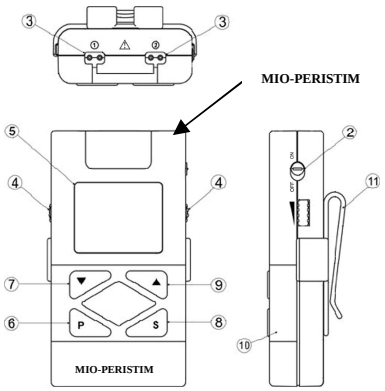
Instructions

MIO-PERISTIM is a portable device for TENS and ionophoresis treatment designed for everyday use for the most common forms of muscular pain. MIO-PERISTIM has two independent channel adjustable by the user.

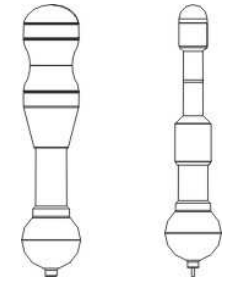
MIO-PERISTIM has 16 stored programs (5 ionophoreris and 11 TENS programs) and 4 adjustable programs: the user can adjust his own program, manually setting the treatment parameters.

MIO-PERISTIM has a special backlight function:

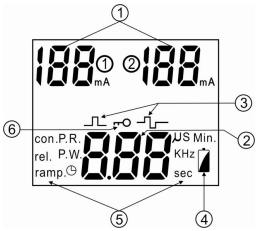
- In the normal state has the green color backlight.
- If the electrodes is in the wrong connection way it has red color backlight;
- If the output intensity is reaching 2/3 max value it has the blue color backlight.



1. MIO-PERISTIM
2. ON/OFF switch
3. Channel 1 and 2 output
4. Channel 1 and 2 intensity control
5. LCD Display
6. Programs selector
7. Decrease value
8. Parameters selector
9. Increase value
10. Battery case
11. Belt clip



Vaginal probe Anal probe



1.Intensity values
2.Program or therapy time
3.Waveform
4.Low battery icon
5.Program parameters
6.Key lock

ICONS

Key lock
Biphasic compensated square wave
Monophasic square wave
Timer

con. Contraction time
rel. Relaxation time
ramp. Slope (time to reach setted value)
P.R. Frequency
P.W. Pulse width

SETTINGS

1. ELECTRODES AND CABLES CONNECTION
   Place the electrodes on the skin near the painful are (see next chapter for details), connect the electrodes to the cables and then connect the cables to CH1 and CH2 outputs on the upper side of MIO-PERISTIM; for urinary or faecal incontinence treatment, connect the vaginal or anal probe to the cables as well;
2. SWITCHING ON
   Switch on MIO-PERISTIM using the switch on the right side of the device;

STORED PROGRAMS

Read the following instructions if you want to use stored programs on MIO-PERISTIM.

1. PROGRAM SELECTION

   Press P to scroll up/down programs list from P01 to P16, and stop on choosed program (see "Programs list" paragraph for details);

2. INTENSITY REGULATION

   Use the two knobs on the sides of the unit to adjust intensity level for channel 1 and channel 2, up to 100mA max. For each channel (40mA max for ionophoresis programs). The intensity value can be adjusted in 1mA each step.

   For patient safety, if the cables are not correctly connected MIO-PERISTIM resets intensity value when it reaches 10mA and the display will turn to red light.

   Display shows countdown timer till the end of the program. An output signal advice of the end of the program.

USER PROGRAMS

You can follow the following steps to set a new program with your own preferred values or the ones recommended by your doctor/physiotherapist.

1. CHOOSE PROGRAM

   Press P to scroll up/down programs list and choose one of the 3 user program P14, P15 o P16 and then pres S to enter menu and set the parameters for the choosed program;

2. SET PARAMETERS

   - Adjust contraction time (1÷30 seconds), increasing or decreasing value using ▲(increase) and ▼(decrease);
   - Press S to confirm;
   - Adjust relaxation time (1÷30 seconds), increasing or decreasing value using ▲(increase) and ▼(decrease);
   - Press S to confirm;
   - Adjust slope up time (1÷10 seconds), increasing or decreasing value using ▲(increase) and ▼(decrease);
   - Press S to confirm;
   - Adjust frequency waveform (2÷150 Hz), increasing or decreasing value using ▲(increase) and ▼(decrease);
   - Press S to confirm;
   - Adjust impulse width (50÷300µs), increasing or decreasing value using ▲(increase) and ▼(decrease);
   - Press S to confirm;
   - Set the stimulation channels output mode, choosing S for simultaneous stimulation between channels, A for alternated stimulation, D for delayed stimulation. Scroll 3 modes using ▲and ▼. To set delayed stimulation (D), confirm with S key and then set delay time (1÷6 seconds) using ▲and ▼;
   - Press S to confirm;
   - Set therapy time (10÷90 minutes or continuous), increasing or decreasing value using ▲(increase) and ▼(decrease);
   - Press S to confirm.

3. INTENSITY REGULATION

   Use the two knobs on the sides of the unit to adjust intensity level for channel 1 and channel 2, up to 100mA max. For each channel (40mA max for ionophoresis programs). The intensity value can be adjusted in 1mA each step.

   For patient safety, if the cables are not correctly connected MIO-PERISTIM resets intensity value when it reaches 10mA.

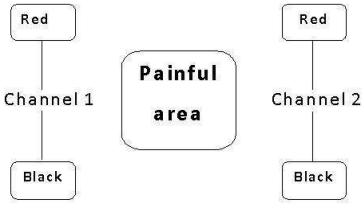
   Display shows countdown timer till the end of the program. An output signal advice of the end of the program.

Press P during treatment to exit therapy: MIO-PERISTIM will show the programs list screen.
Press S during treatment to show the program in use.

WARINING. Press S and ▲ buttons at the same time to lock the setting parameters: a key icon will appear on the display. Press them again to unlock.
WARNING. MIO-PERISTIM will enter into "sleep mode" if not press any key for 2 minutes to preserve batteries.
WARNING. To preserve batteries we suggest to use ionophoresis programs (P12 and P13) only on channel 1.

TENS and ionophoresis

For TENS programs, the intensity should be adjusted to a level between the thresholds of perception and pain. The maximum limit is reached when the muscles surrounding the area treated begin to contract. It is best to stay below that limit.
The electrodes should be positioned to form a square surrounding the painful area using Channel 1 and Channel 2 as shown in illustration 1.



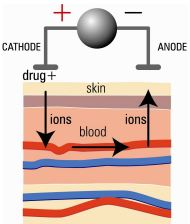
⚠ WARNING

Create a square area with the electrodes, over the painful zone. Keep 4cm minimum distance between electrodes.

For ionophoresis programs set up an intensity value so to have "pins and needles" on treatment area.
The used drug can have negative polarity, positive polarity or double polarity. The current induce the drug to run from one pole to the other, crossing the painful area and releasing the specific active ingredient.
WARNING: before starting the therapy, wet the sponge electrodes and wring them so to avoid dripping, then put the drug on the electrode as follow:

- Active polarity drug: dissolve this drug on the electrode connected to positive pole (red connector)
- Negative polarity drug: dissolve this drug on the electrode connected to negative pole (black connector)
- Double polarity drug: can be dissolved on positive pole or negative pole without distinction.

Position the electrode with the drug on painful area, and the other electrode on the other side.
At the end of the program, the skin could lightly turn bright red; the reddening usually vanishing few minutes after the end of program.
WARNING. Do not use ionophoresis program near metallic prosthesis.



LIST of drugs used in ionophoresis			
Drug	**Polarity**	**Pharmaceutical action**	**Indications**
Calcium chloride (Sol, 1% 2%)	Positive	Sedative and recalcifying	Osteoporosis, Spasmophilia, algodystrophic syndrome

			DO not use in cases of arteriosclerosis
Magnesium chloride (Sol. 10%)	Positive	Analgesic, sedative, Fibrolytic	Substitute for calcium chloride cases with arteriosclerosis
Potassium iodide	Negative	Sclerolytic, emollient	Scars, adhesions, Dupuytren's disease, cheloidis
Lysine acetylsalicylate	Negative	Antiphlogistic and analgesic	Arthrosis
Flectadol, Aspegic	Negative	Analgesic	Arthrosis extra/intra-articular rheumatism
Local anaesthetics (Novocaine, lidocaine)	Negative		Local anaesthesia, trigeminal neuralgia
Benzydamine	Positive	Antiphlogistic and analgesic	Rheumatoid arthritis
Diclofenac sodium	Positive/Negative	Antiphlogistic and analgesic	Bruising
Orudis, voltaren, Feldene, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Negative	Anti-inflammatory	Degenerative and extra-articular rheumatism, gout
Piroxicam	Positive	Antiphlogistic and analgesic	Sprains
Sodium salicylate (1%-3%)	Negative	Analgesic	Articular rheumatism, acute decongestant, myalgia
Ketoprofene, Lysine salt	Positive/negative	Anti-inflammatory	Arthrosis, arthritis
Thiomucase	Negative	Antiedemic	Post-trauma and post surgical oedema due to venous insufficiency

If the drug used is not included in the above list, determine the polarity from the package or consult the prescribing doctor or dispensing pharmacist.

Stored programs

PRG	Hz	Impulse width	Contraction/relaxation time	Therapy time	Program details
P1	45Hz	180µs	3 sec/7 sec	25 min.	Urinary stress incontinence + faecal
P2	50Hz	180µs	6 sec/9 sec	25 min.	Urinary stress incontinence
P3	50Hz	180µs	8 sec/12 sec	25 min.	Urinary stress incontinence
Programs for the treatment of urinary stress incontinence in women and faecal incontinence in men (only P1), designed for strengthening pelvic floor and perineal muscles with poor functioning, or sphincter muscles with low contracting capacity. The stimulation must be as strong as possible, without being painful, and it is helpful if the patient participates actively in the muscles contractions. It is also suggest that this training be combined with patient's own exercises for pelvic floor muscles. Recommended treatment time: 3-5 times a week. **Use vaginal probe for the treatment of urinary incontinence in women, and anal probe for faecal incontinence both for men and women.**					

PRG	Hz	Impulse width	Contraction/relaxation time	Therapy time	Program details
P4	18Hz	180µs	3 sec/7 sec	25 min.	Urinary mixed incontinence + faecal
P5	20Hz	180µs	6 sec/9 sec	25 min.	Urinary mixed incontinence
P6	22Hz	180µs	8 sec/12 sec	25 min.	Urinary mixed incontinence

Programs for the treatment of urinary mixed incontinence in women and faecal incontinence in men (only P4), designed for strengthening pelvic floor and perineal muscles with poor functioning, or sphincter muscles with low contracting capacity. The stimulation must be as strong as possible, without being painful, and it is helpful if the patient participates actively in the muscles contractions. It is also suggest that this training be combined with patient's own exercises for pelvic floor muscles. Recommended treatment time: 3-5 times a week. **Use vaginal probe for the treatment of urinary incontinence in women, and anal probe for faecal incontinence both for men and women.**

PRG	Hz	Impulse width	Contraction/relaxation time	Therapy time	Program details
P7	12Hz	180µs	Continuous	30 min.	Urinary urge incontinence + faecal

Program for the treatment of urinary urge incontinence in women and faecal in men. Low frequency stimulation has a relaxing effect on overactive bladder. The stimulation must be as strong as possible, without being painful, and it is helpful if the patient participates actively in the muscles contractions. Recommended treatment time: 2-5 times a week. **Use vaginal probe for the treatment of urinary incontinence in women, and anal probe for faecal incontinence both for men and women.**

PRG	Hz	Impulse width	Contraction/relaxation time	Therapy time	Program details
P8	90Hz	120µs	Continuous	40 min.	Conventional TENS
P11	150Hz	200µs	Continuous	3 min.	TENS maximum value

High frequency TENS stimulation is very efficient in treatment of acute and chronic pain. Recommended treatment time: at least 1 treatment a day. **Position of electrodes**: form a square above the painful area as shown in illustration 1.

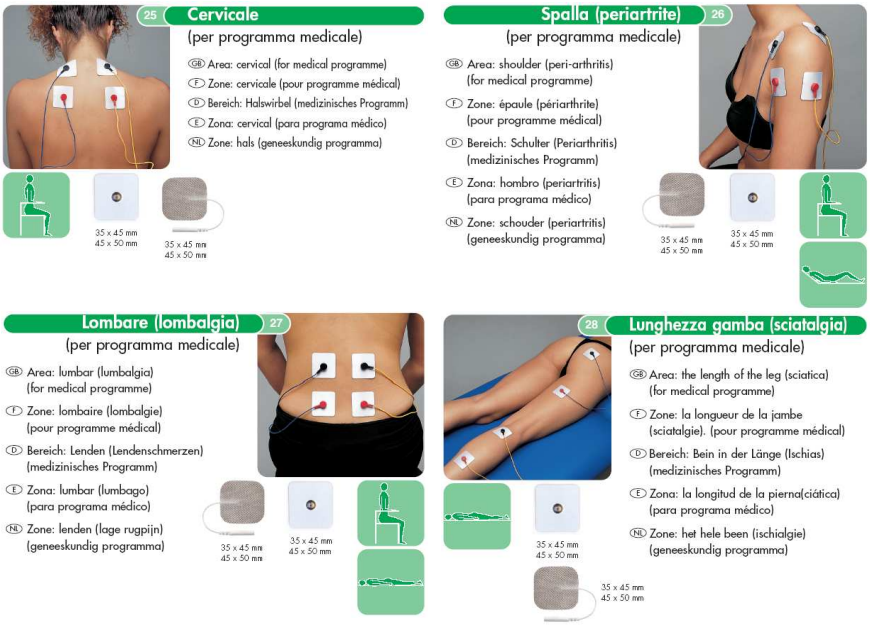
PRG	Hz	Impulse width	Contraction/relaxation time	Therapy time	Program details
P9	2Hz	200µs	Continuous	30 min.	Sacral nerves stimulation – acupuncture - TENS Burst
P10	2Hz	200µs	6 sec/6 sec	30 min.	Urinary incontinence

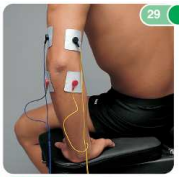
Very low frequency TENS stimulation promotes the endogenous production of morphine-like substances capable of raising the pain perception threshold and also produces a vascularizing effect that increases arterial flow and consequently aids the removal of algogenic substances.
These TENS programs are an alternative method to treat urinary incontinence without using vaginal probe. The stimulation is applied using surfaces electrodes placed on the skin between anus and the genitals or in the low lumbar region (similar to pic. 27, but 20cm. lower), with a stimulation intensity strong enough to create a reflexive contraction of the anus.
The stimulation of the posterior tibial nerve acupuncture points has positive effects in the treatment of incontinence (see pic. 32)
Recommended treatment time: start with 2-3 treatments a week, 30 minutes a day for at least one month, then gradually reduce treatments. **Position of electrodes**: form a square above the painful area as shown in illustration 1.

PRG	Hz	Impulse width	Contraction/relaxation time	Therapy time	Program details
P12	1000Hz	100µs	Continuous	20 min.	Standard ionophoresis 1, monophasic impulse
P13	1200Hz	100µs	Continuous	20 min.	Standard ionophoresis 2, monophasic impulse
For ionophoresis program the intensity must be strong enough to produce a relevant perception, near pain, till the muscles surrounding the area treated begin to contract. **Position of electrodes:** position the electrode with the drug on painful area, and the other electrode on the other side.					

PRG	Hz	Impulse width	Contraction /relax. time	Therapy time	Program details
P14 P15 P16	2÷150Hz (1Hz step)	50÷300µs (5 µs step)	0÷30 sec /0÷30 sec	10÷90 min or continuous	Free memory, adjustable slope 0÷10 sec., channel output (simultaneous, alternated, delayed 1÷6 sec.)
Free memories allow the user to adjust the parameters regarding wave frequency and impulse width, slope and channel output (simultaneous, alternated, delayed 1÷6 sec.), therapy time. We suggest to use free memories after consulting medician or using specified suggestion of therapist/specialist.					

Electrodes and probe positions, perineal rehab





29 Gomito (epicondilite)
(per programma medicale)

GB Area: elbow (epicondylitis)
(for medical programme)

F Zone: coude (épicondylite)
(pour programme médical)

D Bereich: Ellenbogen (Tennisarm)
(medizinisches Programm)

E Zona: codo (epicondilitis)
(para programa médico)

NL Zone: elleboog (epicondilitis)
(geneeskundig programma

30 Anca (dolori all'anca)
(per programma medicale)

GB Area: hip (hip pain)
(for medical programme)

F Zone: hanche (douleurs à la hanche)
(pour programme médical)

D Bereich: Becken (Beckenschmerzen)
(medizinisches Programm)

E Zona: cadera (dolores de cadera),
(para programa médico)

NL Zone: heup (heuppijn)
(geneeskundig programma)

31 Ginocchio (dolori al ginocchio)
(per programma medicale)

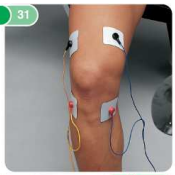
GB Area: knee (knee pain)
(for medical programme)

F Zone: genou (douleurs au genou)
(pour programme médical)

D Bereich: Knie (Knieschmerzen)
(medizinisches Programm)

E Zona: rodilla (dolores de rodilla)
(para programa médico)

NL Zone: knie (kniepijn)
(geneeskundig programma)



32 Caviglia (distorsione/contusione)
(per programma medicale)

GB Area: ankle (sprains/bruising)
(for medical programme)

F Zone: cheville (entorse/contusion)
(pour programme médical)

D Bereich: Fessel (Verstauchung/Prellung)
(medizinisches Programm)

E Zona: tobillo (distorsión/contusión)
(para programa médico)

NL Zone: enkel (verzwikking/kneuzing)
(geneeskundig programma)

33 Polso (tunnel carpale)
(per programma medicale)

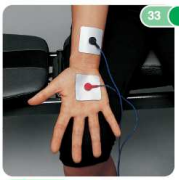
GB Area: wrist (carpal tunnel)
(for medical programme)

F Zone: poignet (tunnel carpien)
(pour programme médical)

D Bereich: Handgelenk (Handwurzeltunnel)
(medizinisches Programm)

E Zona: muñeca (túnel carpiano)
(para programa médico)

NL Zone: pols (carpale tunnel)
(geneeskundig programma)



For the correct use of the probe, please follow the steps here below:

- Connect the probe to the cables and then lubricate it with a specific cream (consult your doctor or your pharmacist) to avoid the insertion in the anus or vagina;
- Lay on the bed with the legs wide apart, if necessary with a pillow under the back. Anyway, the better position is the one which causes less discomfort, considering the fact that it has to be maintained for the whole treatment time (max 30 minutes);
- Gently introduce the probe in the anus or vagina, taking care to introduce the probe at least till the two golden rings before start the therapy.

As reported in the list of programs up above we suggest to associate electrostimulation with specific training exercises that can help the recovery of muscular strength of pelvic floor muscles.
The weakening of floor pelvic muscles lead to problems like urinary incontinence and urogenital prolapse. Strengthening these muscles lead to great improvements in urinary incontinence and urogenital prolapse symptomes, also blocking disease progress. Pelvic floor rehabilitation must be first therapeutic approach to stress incontinence in women.
Is important to point out that these exercises must be taught by a specialist (medician, physiotherapist, obstetric). In this kind of training, vaginal and anal muscles contraction occur without the use of

abdominal muscles and gluteus. The exercises have to be repeated following specific steps suggested by medician.

Maintenance

Replacing the batteries

In case of low batteries, display shows a flashing icon on the right lower side: take care that could be not possible to start the therapy or complete it.

For batteries replacement please follow the steps below:

- Switch off MIO-PERISTIM using ON/OFF switch;
- Open batteries compartment on the back side of MIO-INOTENS and remove the batteries;
- Insert 4 new 1,5V AAA Size Alkaline batteries;
- Close batteries compartment.

WARNING. MIO-PERISTIM can work with Ni-MH 1,2V AAA Size rechargeable batteries: follow manufacturer instructions for the correct use.

WARNING. for disposal exhausted battery follow the instructions on chapter "Disposal". Do not open or burn battery. Do not short circuit poles. Keep battery away from sparks or naked flames. In the event of internal electrolyte coming into contact with skin or garments, wash immediately with water. In the event of electrolyte coming into contact with eyes, rinse thoroughly and seek medical attention.

Cleaning

Clean the equipment from the dust using a dry soft cloth.
Resistant stains can be removed using a sponge soaked in solution of water and alcohol.
For the cleaning of vaginal and anal probe, follow the instructions on probe's documents.

Carriage and storage

Carriage precautions

MIO-PERISTIM is a portable device, so it does not need any particular carriage precautions.
However we recommend to put away MIO-PERISTIM and its accessories in their own bag after every treatment.

Storage precautions

MIO-PERISTIM is protected till following environmental conditions:

Outside of the packaging		
	Temperature	from +5 to + 40 °C
	Humidity	from 30 to 80%
	Pressure	from 500 to 1060 hPa
Inside of the packaging		
	Temperature	from –10 to +55 °C
	Humidity	from 10 to 90%
	Pressure	from 500 to 1060 hPa

Disposal

The equipment is subjected to WEEE regulations (see the symbol on the label) concerning separate waste collection: when disposing this product, please use the designed areas for disposing electronic waste or contact the manufacturer.

Troubleshooting

If it is used in accordance with the instructions of the user manual, MIO-PERISTIM does not need a particular regular maintenance.
If you find any malfunctioning using MIO-PERISTIM, please follow these instructions:

- **MIO-PERISTIM doesn't switch on and/or the display doesn't light on.** Check batteries status

and eventually replace them (see paragraph "replacing the batteries"). If the problem persists contact the manufacturer.

- **MIO-PERISTIM doesn't transmit electric impulses.** Check that the cable jacks have been inserted in the electrodes and that the plastic protection has been removed from the electrode. Check that the cables have been connected correctly (connector well inserted in the device). Check cables and electrodes status (no signs of damage) . If the problem persists contact the manufacturer.
- **MIO-PERISTIM switches off during operation.** Replace the batteries and start the treatment again. If the problem persist contact the manufacturer.
- **MIO-PERISTIM doesn't permit to increase output intensity or does not keep the setted value and resets.** Replace the batteries and start the treatment again. If the problem persists contact the manufacturer.

Repairing

Every intervention on device must be performed by manufacturer or authorized personnel.

Spare parts

Contact the manufacturer or local distributor for original spare parts.
To preserve product warranty, functionality and product safety we recommend to use only original spare parts.

Warranty

Refer to National Law or contact the National Distributor for warranty details and terms.

MIO-PERISTIM. All rights reserved. MIO-PERISTIM and the I-TECH MEDICAL DIVISION logos are owned by I.A.C.E.R Srl and are registered.

I.A.C.E.R S.r.l. SU
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.ve.it - iacer@iacer.it